

UPUTA O LIJEKU

M-M-RVAXPRO

Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete primite cjepivo.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je M-M-RVAXPRO i za što se koristi
2. Prije nego što primite M-M-RVAXPRO
3. Kako primjenjivati M-M-RVAXPRO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati M-M-RVAXPRO
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE M-M-RVAXPRO I ZA ŠTO SE KORISTI

M-M-RVAXPRO je cjepivo koje sadrži oslabljene viruse morbila (ospica), parotitisa (zaušnjaka) i rubele (crljenca). Nakon cijepljenja, imunološki sustav (prirodna obrana tijela) počne proizvoditi protutijela na viruse morbila, parotitisa i rubele. Ta protutijela pomažu u zaštiti od zaraza uzrokovanih tim virusima.

M-M-RVAXPRO se daje kako bi pomoglo zaštititi Vas ili Vaše dijete od morbila, parotitisa i rubele. Cjepivo se može primijeniti osobama u dobi od 12 mjeseci ili starijima.

U posebnim okolnostima M-M-RVAXPRO se može primijeniti u dojenčadi u dobi od 9 do 12 mjeseci.

M-M-RVAXPRO se može primijeniti i tijekom epidemija morbila ili nakon izlaganja virusu ili za primjenu u osoba starijih od 9 mjeseci koje do sada nisu bile cijepljene a koje su u kontaktu sa ženama u kojih postoji vjerojatnost da su trudne, te u osoba podložnih zarazi parotitisom i rubelom.

Premda M-M-RVAXPRO sadrži žive viruse, oni su preslabi da bi izazvali morbile, parotitis ili rubelu u zdravih osoba.

2. PRIJE NEGO ŠTO PRIMITE M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO se ne smije primijeniti:

Ako ste Vi ili Vaše dijete, tj. ako je osoba koja se treba cijepiti:

- alergična (preosjetljiva) na bilo koji sastojak cjepiva M-M-RVAXPRO (uključujući neomicin ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih pod "Ostali sastojci". Vidjeti dio 6. Dodatne informacije)
- trudna (osim toga, trudnoću treba izbjegavati 3 mjeseca nakon cijepljenja; vidjeti Trudnoća)
- boluje od aktivne neliječene tuberkuloze

- prima ili uzima lijekove koji mogu oslabiti imunološki sustav (osim terapije niskim dozama kortikosteroida za liječenje astme ili zamjensko liječenje)
- ima oslabljeni imunološki sustav zbog bolesti (uključujući AIDS)
- ima poremećaj krvi ili neku vrstu raka koji zahvaća imunološki sustav
- u obiteljskoj povijesti bolesti ima prirođenu ili nasljednu imunodeficijenciju (oslabljenu prirodnu obranu tijela), osim ako se ne pokaže da je imunološki kompetentna (ima odgovarajuću prirodnu obranu tijela)
- ima bolest praćenu vrućicom iznad 38,5°C; međutim, malo povišena tjelesna temperatura sama po sebi nije razlog za odgađanje cijepljenja.

Budite oprezni s M-M-RVAXPRO:

Prije primjene M-M-RVAXPRO posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom, ako je osoba koja se treba cijepiti imala nešto od niže navedenog:

- alergijsku reakciju na jaja ili hranu koja sadrži jaja
- u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti ima alergije ili konvulzije (napadaje)
- nuspojavu nakon cijepljenja cjepivom protiv morbila, parotitisa ili rubele (kao zasebnih cjepiva ili kombiniranog cjepiva, kao što je cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele koje proizvodi tvrtka Merck & Co., Inc., ili M-M-RVAXPRO) koja je uključivala sklonost nastanku modrica ili krvarenju koje je trajalo dulje nego uobičajeno
- zaražena virusom humane imunodeficijencije (HIV), ali nema simptome HIV bolesti. Takva osoba mora biti pod odgovarajućim nadzorom zbog mogućeg razvoja morbila, parotitisa i rubele, jer kod nje cijepljenje može biti manje djelotvorno nego u nezaraženih osoba (vidjeti dio **M-M-RVAXPRO se ne smije primijeniti**).

Kao ni druga cjepiva, ni M-M-RVAXPRO možda neće potpuno zaštititi sve cijepljene osobe. Također, ako je osoba koja će se cijepiti već bila izložena virusu morbila, parotitisa ili rubele, ali se još nije razboljela, M-M-RVAXPRO možda neće spriječiti pojavu bolesti.

M-M-RVAXPRO se može dati osobama koje su bile u nedavnom doticaju (u prethodna 3 dana) s osobom oboljelom od morbila i mogu biti u fazi inkubacije bolesti. Međutim, u takvim slučajevima M-M-RVAXPRO neće uvijek moći spriječiti razvoj morbila.

Uzimanje drugih lijekova:

Liječnik može odgoditi cijepljenje za najmanje 3 mjeseca nakon transfuzije krvi ili plazme ili imunoglobulina (poznatih kao IG). Nakon cijepljenja M-M-RVAXPRO cjepivom, IG se ne smije primijeniti sljedećih mjesec dana, osim ako Vam liječnik ne kaže suprotno.

Ako će se raditi tuberkulinski test, mora se napraviti prije, u vrijeme ili 4-6 tjedana nakon cijepljenja s M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO se može primijeniti istodobno s cjepivom Prevenar i/ili cjepivom protiv hepatitisa A, ali na različito mjesto primjene (npr. u drugu ruku ili nogu).

M-M-RVAXPRO se može primijeniti s nekim standardnim dječjim cjepivima koja bi se prema rasporedu trebala primijeniti u otprilike isto vrijeme. Ukoliko se cjepiva ne smiju primijeniti istodobno, M-M-RVAXPRO se mora primijeniti mjesec dana prije ili nakon primjene drugih cjepiva.

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako osoba koja se treba cijepiti uzima ili je nedavno uzimala bilo koje druge lijekove (ili primila druga cjepiva), uključujući i one nabavljene bez recepta.

Trudnoća i dojenje

M-M-RVAXPRO se ne smije primijeniti trudnicama. Žene reproduktivne dobi moraju primijeniti odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegle trudnoću tijekom razdoblja od 3 mjeseca nakon cijepljenja ili prema preporuci liječnika.

Žene koje doje ili namjeravaju dojeti moraju o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će odlučiti smiju li u tom slučaju primiti M-M-RVAXPRO.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i rad na strojevima:

Nema podataka koji ukazuju da M-M-RVAXPRO utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima cjepiva M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO sadrži sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da osoba koja se treba cijepiti ima bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što primi ovo cjepivo treba se posavjetovati sa svojim liječnikom.

3. KAKO PRIMJENJIVATI M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO se mora primijeniti injekcijom u mišić ili potkožno, u vanjsku stranu natkoljenice ili u nadlakticu. Kod primjene u mišić, u mlađe se djece injekcija obično daje u natkoljenicu, dok se u starijih osoba prednost daje nadlaktici kao mjestu za davanje injekcije. M-M-RVAXPRO se ne smije injicirati izravno u krvnu žilu.

M-M-RVAXPRO se primjenjuje na sljedeći način:

Osobama u dobi od 12 mjeseci ili starijima daje se jedna doza na odabrani datum. U posebnim okolnostima, M-M-RVAXPRO se može primijeniti u dobi od 9 mjeseci. Daljnje doze se primjenjuju prema preporuci Vašeg liječnika. Razmak između 2 doze treba biti najmanje 4 tjedna.

Upute za rekonstituciju namijenjene zdravstvenim djelatnicima nalaze se na kraju ove upute o lijeku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom M-M-RVAXPRO obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, M-M-RVAXPRO može uzrokovati nuspojave, iako se one ne moraju javiti u svih osoba.

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom M-M-RVAXPRO cjepiva prijavljene su u više od 1 na 10 cijepljenih osoba: vrućica (38,5°C ili viša), crvenilo na mjestu injekcije, bol i oticanje na mjestu injekcije.

Modrica na mjestu primjene prijavljena je u 1 do 10 na 100 cijepljenih osoba.

Druge nuspojave koje su bile prijavljene pri primjeni cjepiva protiv morbila, parotitisa i rubele koje proizvodi tvrtka Merck & Co., Inc. ili monovalentnih (jednokomponentnih) cjepiva protiv te tri

bolesti: kratkotrajno pečenje i/ili bockanje na mjestu injekcije, bol i/ili oticanje zglobova (koje može biti prolazno ili kronično), osip, neuobičajeno potkožno krvarenje ili nastajanje modrica na koži i oticanje testisa.

Bile su prijavljene i druge manje česte nuspojave, od kojih su neke bile ozbiljne. Te su nuspojave uključivale: alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu mozga (encefalitis).

Liječnik ima potpuniji popis nuspojava za M-M-RVAXPRO.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI M-M-RVAXPRO

Čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte i prevozite na hladnom (2°C – 8°C).

Bočicu s praškom čuvajte u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Cjepivo se ne smije zamrzavati.

M-M-RVAXPRO se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nakon što se cjepivo pomiješa s priloženim otapalom, mora se primijeniti odmah ili čuvati u hladnjaku i primijeniti u roku od 8 sati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što M-M-RVAXPRO sadrži

Djelatne tvari su:

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 ml) sadrži:

živi, atenuirani virus morbila¹, soj Enders' Edmonstonne manje od 1×10^3 CCID₅₀*
živi, atenuirani virus parotitisa¹, soj Jeryl Lynn™ [Razina B].....ne manje od $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
živi, atenuirani virus rubele², soj Wistar RA 27/3 ne manje od 1×10^3 CCID₅₀*

*količina virusa kojom se zarazi 50% kulture stanica

¹ proizveden na stanicama pilećih embrija.

² proizveden na WI-38 ljudskim diploidnim fibroblastima pluća.

Ostali sastojci su:

Prašak:

sorbitol, natrijev fosfat, kalijev fosfat, saharoza, hidrolizirana želatina, podloga 199 s Hanksovim solima, MEM, natrijev L-glutamat, neomicin, fenolno crvenilo, natrijev hidrogenkarbonat, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Otapalo:

voda za injekcije

Kako M-M-RVAXPRO izgleda i sadržaj pakovanja

Cjepivo je prašak za suspenziju za injekciju u jednodoznoj bočici, koji se mora pomiješati s priloženim otapalom.

Otapalo je bistra i bezbojna tekućina. Prašak je svijetložuti, kompaktni, kristalični kolačić.

M-M-RVAXPRO je dostupan u pakovanjima od 1 ili 10, s priloženim iglama. Sve veličine pakovanja se ne trebaju nalaziti na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

MERCK SHARP & DOHME d.o.o
Heinzlova 62a, 10000 Zagreb
HRVATSKA

Proizvođač lijeka

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
NIZOZEMSKA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Travanj 2012.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Upute za rekonstituciju

Otapalo je bistra bezbojna tekućina. Prije nego što se pomiješa s otapalom, prašak je svijetložuti, kompaktni, kristalični kolačić. Kad se potpuno rekonstituirano, cjepivo je bistra žuta tekućina.

Nemojte primijeniti rekonstituirano cjepivo ako primijetite da sadrži čestice ili se izgled otapala, praška ili rekonstituiranog cjepiva razlikuje od gore opisanog.

Ubrizgajte cijeli sadržaj napunjene štrcaljke u bočicu s praškom. Nježno protresite kako bi se sadržaj potpuno otopio. Izvucite cijeli sadržaj rekonstituiranog cjepiva iz bočice u istu štrcaljku i injicirajte cijeli volumen.

Jednu iglu upotrijebite za rekonstituciju cjepiva, a drugu za primjenu cjepiva osobi koja će se cijepiti.

Preporuča se primijeniti cjepivo odmah nakon rekonstitucije ili pohraniti u hladnjak i primijeniti u roku od 8 sati kako bi se smanjila mogućnost gubitka djelotvornosti. Ako se rekonstituirano cjepivo ne primijeni u roku od 8 sati, treba ga ukloniti.

Ne zamrzavajte rekonstituirano cjepivo.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Također vidjeti dio **3. KAKO PRIMJENJIVATI M-M-RVAXPRO.**